

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro



INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A61F 2/06		A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 99/25271
		(43) Internationales Veröffentlichungsdatum:	27. Mai 1999 (27.05.99)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP98/07359		(81) Bestimmungsstaaten: AU, CA, JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).	
(22) Internationales Anmeldedatum: 17. November 1998 (17.11.98)		Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i>	
(30) Prioritätsdaten: 197 50 971.1 18. November 1997 (18.11.97) DE			
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): SCHNEIDER (EUROPE) GMBH [-/CH]; Ackerstrasse 6, CH-8180 Bülach (CH).			
(72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BURLAKOV, Oleg Afanasevich [RU/RU]; ul. Bolbina Nr. 10/88, Moskau (RU). SACHZERINSKAYA, Natalya Alexandrovna [RU/RU]; Gemeinde Tomilino, Nr. 15/54, Ljuberezer Kreis, Moskau (RU). PIERER, Wolfgang [DE/DE]; Wartburgstrasse 19, D-09126 Chemnitz (DE).			
(74) Anwälte: WITTE, Alexander usw.; Rotebühlstrasse 121, D-70178 Stuttgart (DE).			

(54) Title: STENT FOR IMPLANTATION IN THE HUMAN BODY, ESPECIALLY IN BLOOD VESSELS

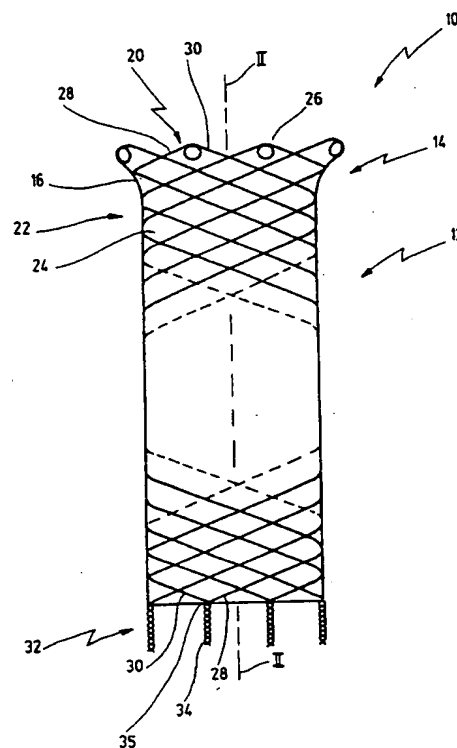
(54) Bezeichnung: STENT ZUR IMPLANTATION IM MENSCHLICHEN KÖRPER, INSBESONDERE IN BLUTGEFÄSSE

(57) Abstract

The invention relates to a stent for implantation in the human body, especially in blood vessels, comprising a hollow cylindrical body (12) which is made of several interlaced filamentary elements (20) whose peripheries are offset in relation to each other to form an interwoven structure (22) with a plurality of cells. Each filamentary element (20) is guided from a first end (32) of the stent (10) to the other end (14) of the stent in keeping with said interwoven structure (22) and is diverted in the direction of the first end (32) whereupon it is brought back to the first end in keeping with said interwoven structure (22). The free end sections (34) of the filamentary elements (20) on the first end (32) are joined to each other so that they do not come undone.

(57) Zusammenfassung

Ein Stent (10) zur Implantation im menschlichen Körper, insbesondere in Blutgefäße, weist einen hohlzylindrischen Körper (12) auf, der aus mehreren umfänglich gegeneinander versetzten fadenförmigen Elementen (20) aufgebaut ist, die zu einem Geflecht (22) mit einer Vielzahl polygonförmiger Zellen (24) verflochten sind, wobei jedes fadenförmige Element (20) von einem ersten Ende (32) des Stents (10) ausgehend entsprechend dem Geflecht (22) zum anderen Ende (14) des Stents (10) geführt ist, dort in Richtung erstes Ende (32) umgelenkt und wieder zum ersten Ende entsprechend dem Geflecht (22) rückgeführt ist, und wobei freie Endabschnitte (34) der fadenförmigen Elemente (20) an dem ersten Ende (32) auflösungssicher miteinander verbunden sind.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidsschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland			TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	NZ	Neuseeland		
CM	Kamerun			PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dänemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EE	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		

Stent zur Implantation im menschlichen Körper,
insbesondere in Blutgefäße

Die Erfindung betrifft einen Stent zur Implantation im menschlichen Körper, insbesondere in Blutgefäße, mit einem hohlzylindrischen Körper, der aus mehreren umfänglich gegeneinander versetzten fadenförmigen Elementen aufgebaut ist, die zu einem Geflecht mit einer Vielzahl polygonförmiger Zellen verflochten sind.

Unter einem Stent wird allgemein eine selbstexpandierende Endoprothese zur Offenhaltung gangartiger Strukturen im menschlichen Körper, bspw. von Blutgefäßen wie Venen oder Arterien,

verstanden. Durch Implantation eines Stents soll einer Verengung des entsprechenden Gefäßes, die z.B. durch Druck von außen bedingt sind, entgegengewirkt werden.

Die Stents zur Implantation in Blutgefäße weisen einen hohlzylindrischen Körper auf, dessen Außendurchmesser in etwa dem Innendurchmesser des jeweiligen Blutgefäßes, in das der Stent implantiert werden soll, entspricht. Der Körper des Stents ist somit in Längsrichtung für den Durchtritt von Blut offen. Der Körper ist aus mehreren gegeneinander versetzten fadenförmigen Elementen aufgebaut, die zu einem Geflecht mit einer Vielzahl polygonförmiger Zellen verflochten sind. Das Geflecht kann so aufgebaut sein, daß zwei sich kreuzende Systeme der fadenförmigen Elemente so miteinander verkreuzt sind, daß jedes fadenförmige Element des einen Systems abwechselnd über und unter jedem fadenförmigen Element des anderen Systems geführt ist. Eine solche Bindung des Geflechts wird als Leinwand-Bindung bezeichnet.

Der Stent läßt sich auf einem Applikator in seiner Längsrichtung strecken, wodurch sich der Durchmesser des Stents zur Implantation verringern läßt. Mittels des Applikators wird der Stent im gestreckten bzw. gespannten Zustand in das Gefäß implantiert. Nachdem der Stent durch den Applikator an der gewünschten Stelle in dem Gefäß positioniert ist, wird der Applikator entfernt. Da nunmehr keine äußeren Längsdehnungskräfte auf den Stent wirken, relaxiert der Stent aufgrund seiner zellenförmigen Struktur elastisch in seine ursprüngliche Länge, dehnt sich dabei radial und schmiegt sich an die Gefäßinnenwand an. Dies kann noch dadurch verstärkt werden, daß Materialien mit einem Formgedächtnis verwendet werden.

Herkömmliche Stents werden dadurch hergestellt, daß mehrere fadenförmige Elemente fortlaufend in der Art einer Meterware zu einem endlosen rohrförmigen Körper miteinander verflochten werden. Zur Fertigung der einzelnen Stents wird dann das rohrförmige Geflecht abgelängt, d.h. das Geflecht wird entsprechend der vorbestimmten Länge des herzustellenden Stents in einzelne Stücke geschnitten. Dabei entstehen Stents, an deren beiden Enden die freien Enden der fadenförmigen Elemente etwa axial abstehen und unfixiert sind. Da die einzelnen fadenförmigen Elemente an den Verkreuzungspunkten nicht aneinander fixiert sind, besteht bei einem solchen Stent der Nachteil darin, daß sich die fadenförmigen Elemente im Bereich der geschnittenen Enden des Stents voneinander lösen können, d.h. daß sich die fadenförmigen Elemente an den Enden wieder teilweise entflechten.

Es ist daher erforderlich, daß die überstehenden Enden nach dem Zuschneiden des Geflechts aneinander fixiert werden. Dies geschieht bei den herkömmlichen Stents bspw. dadurch, daß die einzelnen Stents anschließend mit einem Überzug, bspw. aus Latex, überzogen werden. Aber auch eine solche Fixierung der Enden des Stents ist nicht ausreichend, um eine Auflösung des Geflechts zu verhindern. Eine Auflösung des Geflechts im Bereich der Enden des Stents muß jedoch vermieden werden, damit der Stent auch im Bereich seiner Enden eine genügend hohe Steifigkeit aufweist, um das Gefäß offenzuhalten, und außerdem sicher an der Stelle in dem Gefäß, an der er implantiert ist, verankert ist und von dem in dem Gefäß strömenden Blut nicht verschoben wird. Bei einer Auflösung des Geflechts ist dies jedoch nicht mehr gewährleistet.

Eine Auflösung des Geflechts bei unzureichender Fixierung im Bereich der Enden des Stents kann insbesondere dann auftreten, wenn der Stent zur Implantation in das Gefäß auf dem Applikator in Längsrichtung gespannt wird. Die zum Zusammendrücken des Stents auf diesen radial einwirkenden Druckkräfte führen zu einer Längenschubdehnung des Stents. Dabei besteht die Gefahr, daß sich das Geflecht beim Spannen an seinen Enden aufzieht, d.h. daß der Stent an seinen Enden seine polygonförmige Zellstruktur verliert. Beim Einführen des Stents in das Gefäß können die freien Enden der fadenförmigen Elemente außerdem ein Hindernis darstellen, insbesondere wenn der Stent aus Draht hergestellt ist, da sich die freien überstehenden Enden seitlich abbiegen und in die Gefäßinnenwand bohren können, so daß sich der Stent in dem Gefäß nicht mehr an die gewünschte Stelle verschieben läßt. Außerdem kann dabei die Gefäßinnenwand beim Implantieren des Stents durch die freiliegenden freien Enden der fadenförmigen Elemente verletzt werden.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, einen Stent der eingangs genannten Art dahingehend zu verbessern, daß die vorstehend genannten Nachteile vermieden werden, daß die fadenförmigen Elemente an den Enden des Stents derart aneinander fixiert sind, daß das Geflecht beim Implantieren des Stents nicht aufgezo- gen werden kann.

Hinsichtlich des eingangs genannten Stents wird diese Aufgabe dadurch gelöst, daß jedes fadenförmige Element von einem ersten Ende des Stents ausgehend entsprechend dem Geflecht zum anderen Ende des Stents geführt ist, dort in Richtung erstes Ende umgelenkt und wieder zum ersten Ende entsprechend dem Geflecht rückgeführt ist, und daß freie Endabschnitte der fadenförmigen

Elemente an dem ersten Ende unauflösbar miteinander verbunden sind.

Der erfindungsgemäße Stent unterscheidet sich von den herkömmlichen Stents dadurch, daß jeder Stent einzeln hergestellt und nicht aus einer rohrförmigen Meterware zugeschnitten ist. Dadurch, daß die fadenförmigen Elemente von dem ersten Ende des Stents ausgehend zum anderen Ende des Stents geführt sind, dort umgelenkt und wieder zum ersten Ende entsprechend dem Geflecht rückgeführt sind, weist der erfindungsgemäße Stent an den Umlenkungsstellen eine erste Fixierung des Geflechtes auf, weil an den Umlenkungsstellen bereits jeweils zwei Enden der fadenförmigen Elemente einstückig miteinander verbunden sind. Zur Fixierung müssen die fadenförmigen Elemente an diesem Ende nicht durch Schweißen, Kleben oder dgl. verbunden werden. Bei dem erfindungsgemäßen Stent wird mit anderen Worten der Vorteil erzielt, daß das Geflecht an dem Ende, an dem die fadenförmigen Elemente umgelenkt sind, geschlossen ist, d.h. keine freien Enden aufweist. An diesem Ende ist das Geflecht somit sicher fixiert und kann dort nicht aufgezo-gen werden. Die unauflösbar miteinander verbundenen freien Endabschnitte bilden auch an dem ersten Ende eine sichere Fixierung des Geflechtes, das somit auch an diesem Ende nicht aufgezo-gen werden kann. Eine unauflösbare Verbindung im Sinne der Erfindung kann durch Schweißen, Löten, Kleben, durch Befestigungsmittel wie Clips oder dgl. oder besonders vorteilhaft durch Verdrillen der freien Endabschnitte erreicht werden. Der erfindungsgemäße Stent läßt sich somit in das Blutgefäß implantieren, ohne daß sich dabei das Geflecht im Bereich der Enden des Stents aufzieht. Als fadenförmige Elemente können alle biegsamen, dünnen Materialien insbesondere in Form von Drähten verwendet werden.

Somit wird die der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe vollkommen gelöst.

In einer bevorzugten Ausgestaltung sind die fadenförmigen Elemente in Form einer Leinwand-Bindung zu dem Geflecht verflochten.

Bei dieser Art des Geflechtes sind die Fadenlagen derart miteinander verkreuzt, daß von den Umlenkungsstellen an dem einen Ende des Stents aus zum anderen Ende hin die beiden Enden jedes fadenförmigen Elements abwechselnd über und unter jedem Ende desselben und der anderen fadenförmigen Elemente geführt sind. Die polygonförmigen Zellen sind bei diesem Flechtmuster rhombenförmig ausgebildet. Diese Art eines Geflechtes eignet sich für Stents zur Implantation in Blutgefäße besonders. Bei einer solchen Art eines Geflechtes berühren sich die fadenförmigen Elemente nämlich jeweils nur punktförmig, wodurch die fadenförmigen Elemente an den Kreuzungsstellen frei beweglich bleiben und sich gegenseitig verschieben und verdrehen können. Die erfindungsgemäße Ausgestaltung des Geflechtes ist somit axial und radial flexibel, und die Expansionskraft des Stents ist über den Flechtwinkel, die Windungsdichte, den Durchmesser und das Material der fadenförmigen Elemente einstellbar. Ein weiterer Vorteil des Geflechtes nach Art einer Leinwandbindung besteht darin, daß es wesentlich schneller, einfacher und kostengünstiger herstellbar ist.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung ist jedes fadenförmige Element an dem Ende, an dem es umgelenkt ist, zu einer Schlaufe gelegt, wobei die Schlaufe so ausgebildet ist, daß die beiden von jeder Schlaufe wegführenden Enden des zugehörigen

fadenförmigen Elementes im Bereich der Schlaufe eine Art Schenkelfeder bilden.

Die Schlaufen bewirken eine noch bessere Verankerung des erfindungsgemäßen Stents in dem Gefäß, weil die Umlenkungsstellen der fadenförmigen Elemente durch die Schlaufen stabiler ausgebildet sind. Ein besonderer Vorteil der Ausgestaltung der Schlaufe, so daß die beiden von jeder Schlaufe wegführenden Enden des zugehörigen fadenförmigen Elementes im Bereich der Schlaufe eine Art Schenkelfeder bilden, ähnlich wie bei einer Wäscheklammer, besteht darin, daß die Schlaufen einen Beitrag zur radialen Expansionskraft des Stents leisten können. Die Schlaufen erzeugen dabei eine Rückstellkraft an dem einen Ende des Stents, die bestrebt ist, den Stent aufzuweiten. Dadurch wird die Expansionskraft insbesondere an dem einen Ende des Stents, an dem die fadenförmigen Elemente umgelenkt sind, vorteilhaft erhöht. Die Schlaufen können im einfachsten Fall dadurch gebildet sein, daß jedes fadenförmige Element im Bereich seiner Umlenkungsstelle leicht gespreizt U-förmig umgebogen ist.

Dabei ist es bevorzugt, wenn die Schlaufe als Knoten ausgebildet ist.

Eine Ausbildung der Schlaufe als Knoten hat den Vorteil, daß der erfindungsgemäße Stent im Bereich der Umlenkungsstellen noch weiter verstärkt ist, wodurch sich eine noch bessere Verankerung des erfindungsgemäßen Stents in dem Blutgefäß ergibt.

Außerdem wird die Schlaufe durch den Knoten fixiert. Der Knoten ist vorteilhaft so ausgebildet, daß die zuvor genannte, eine Schenkelfeder bildende Ausgestaltung der Umlenkungsstellen erhalten bleibt.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung sind die freien Endabschnitte miteinander verdreht.

Durch das Verdrehen sind die freien Endabschnitte zusätzlich vorteilhaft verstärkt, wodurch sie sich beim Einführen des erfindungsgemäßen Stents in das Blutgefäß querstellen können. Der erfindungsgemäße Stent läßt sich somit in das Gefäß schieben, ohne sich mit der Gefäßwand zu verhaken oder diese zu verletzen. Das Verdrehen der freien Endabschnitte stellt darüber hinaus eine leicht herstellbare unauflösbare Verbindung der freien Endabschnitte dar, weil keine weiteren Befestigungsmittel, wie Clips oder Klammern, oder Schweiß oder Lötmaterial benötigt wird.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung sind die freien Endabschnitte in axialer Verlängerung des Stents miteinander verdreht.

Diese Maßnahme hat den Vorteil, daß die freien Endabschnitte weder radial nach außen abgebogen sind, so daß sie sich beim Einführen mit der Gefäßinnenwand nicht verhaken können und das Einführen des Stents erleichtern, noch sind sie nach innen abgebogen, so daß sie den Durchfluß von Blut nicht behindern.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung sind jeweils diejenigen Endabschnitte miteinander verdreht, die von demselben

Kreuzungspunkt des Geflechts am ersten Ende des Stents überstehen.

Durch diese Maßnahme können die freien Endabschnitte einerseits in axialer Verlängerung des Stents miteinander verdreht werden, andererseits fixieren die verdrehten Endabschnitte die äußersten Verkreuzungspunkte des Geflechts und schließen das Geflecht an dem ersten Ende.

Bei einer bevorzugten Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Stents weist der Körper an dem Ende, an dem die fadenförmigen Elemente umgelenkt sind, eine sich trompetenartig erweiternde Krone auf.

Beim Implantieren des Stents in dem Blutgefäß bewirkt die sich trompetenartig erweiternde Krone eine zusätzliche, besonders wirksame Verankerung des erfindungsgemäßen Stents in dem Blutgefäß. Wird der erfindungsgemäße Stent derart in das Blutgefäß implantiert, daß die sich trompetenartig erweiternde Krone das stromaufwärts gerichtete Ende des erfindungsgemäßen Stents in dem Gefäß darstellt, drückt das in dem Gefäß strömende Blut die umgelenkten und trompetenartig radial nach außen stehenden Abschnitte fest gegen die Wand des Blutgefäßes, wodurch der erfindungsgemäße Stent an dieser Stelle fest mit der Gefäßwand verankert ist und sich nicht verschieben kann. Es ist daher nicht mehr wie bei den herkömmlichen Stents erforderlich, die überstehenden freien Endabschnitte radial nach außen zu biegen, um den Stent mit diesen freien Endabschnitten in dem Gefäß zu verankern. Dadurch wird bei dem erfindungsgemäßen Stent auf vorteilhafte Weise eine Verletzung der Gefäßinnenwand durch die freien Endabschnitte vermieden. Der erfindungsgemäße Stent kann

somit auf vorteilhafte Weise atraumatisch in dem Gefäß verankert werden. Die Krone kann dadurch bewerkstelligt werden, daß die hochstehenden Umlenkenden der Fäden nach außen gebogen werden.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung sind die fadenförmigen Elemente zwischen dem ersten Ende und dem anderen Ende schraubenlinienförmig geführt.

Durch diese Maßnahme wird jedes fadenförmige Element über dem gesamten Umfang des Stents mit jedem anderen fadenförmigen Element verflochten, so daß ein vorteilhaft in sich fixiertes, jedoch elastisches Geflecht gebildet wird.

Dabei ist es bevorzugt, wenn jedes fadenförmige Element von dem ersten Ende des Stents ausgehend in einer ersten Schraubenlinie zu dem anderen Ende geführt ist, und nach der Umlenkung in einer die erste Schraubenlinie kreuzenden zweiten Schraubenlinie zu dem ersten Ende zurückgeführt ist.

Durch diese Maßnahme wird das Geflecht aus zwei miteinander verflochtenen sich kreuzenden Systemen von fadenförmigen Elementen gebildet, wobei der Vorteil erzielt wird, daß beide Systeme an den Umlenkungsstellen fest miteinander verbunden sind. Dadurch entsteht auf vorteilhafte Weise ein an einem Ende des Stents geschlossenes Geflecht mit einer Vielzahl polygonförmiger Zellen, die ihre polygonförmige Struktur auch unter Belastung dauerhaft beibehalten.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung ist der Körper aus sechs fadenförmigen Elementen aufgebaut.

Bei dieser Anzahl fadenförmiger Elemente nehmen somit deren zwölf Enden, die von dem Umlenkungspunkten wegführen, an der Bildung des Geflechts teil. Bei den herkömmlichen Stents werden zur Herstellung desselben Geflechts dagegen zwölf einzelne fadenförmige Elemente benötigt, die miteinander verflochten werden müssen.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung bestehen die fadenförmigen Elemente aus Nitinol-Draht.

Nitinol ist eine Nickel-Titan-Legierung, die sich aufgrund ihres Formgedächtnisses als Material für Stents besonders eignet.

Weitere Vorteile ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung der beigefügten Zeichnung.

Es versteht sich, daß die vorstehend genannten und die nachstehend noch zu erläuternden Merkmale nicht nur in ihrer jeweils angegebenen Kombination, sondern auch in anderen Kombinationen oder in Alleinstellung verwendbar sind, ohne den Rahmen der vorliegenden Erfindung zu verlassen.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird hiernach mit Bezug auf die beigefügte Zeichnung näher beschrieben. Es zeigen:

Fig. 1 eine Seitenansicht eines Stents;

- Fig. 2 den Stent in Fig. 1 in einer abgewickelten Darstellung, nach dem dieser entlang der Mantellinie II-II in Fig. 1 aufgeschnitten worden ist;
- Fig. 3 einen vergrößerten Ausschnitt eines fadenförmigen Elementes des Stents in Fig. 1 im Bereich einer in dem fadenförmigen Element gebildeten Schlaufe;
- Fig. 4 einen vergrößerten Ausschnitt aus dem Geflecht des Stents in Fig. 1;
- Fig. 5 einen Wickelkörper zur Verwendung bei der Herstellung des Stents in Fig. 1; und
- Fig. 6a) bis d)

Prinzipdarstellungen verschiedener Arbeitsschritte eines Verfahrens zur Herstellung des Stents in Fig. 1.

In Fig. 1 ist ein mit dem allgemeinen Bezugszeichen 10 versehener Stent dargestellt. Der Stent 10 wird in ein Blutgefäß wie eine Vene oder Arterie im menschlichen Körper mittels eines hier nicht dargestellten Applikators implantiert.

Der Stent 10 weist einen hohlzylindrischen Körper 12 auf, der somit in Längsrichtung beidseitig für den Durchgang von Blut offen ist.

An seinem ersten, in Fig. 1 oberen Ende 14 weist der Körper 12 eine sich trompetenartig erweiternde Krone 16 auf.

Der Körper 12 wird aus mehreren umfänglich gegeneinander versetzten fadenförmigen Elementen 20 gebildet. Der in Fig. 1 dargestellte Stent 10 besteht insgesamt aus sechs fadenförmigen Elementen 20, wobei jedoch die Anzahl an fadenförmigen Elementen 20 nicht kritisch ist. Die fadenförmigen Elemente 20 bestehen aus Nitinol-Draht.

Die fadenförmigen Elemente 20 sind miteinander zu einem Geflecht 22 verflochten, das eine Vielzahl polygonförmiger Zellen 24, im vorliegenden Fall rhombenförmige Zellen aufweist. Die Ausbildung des Geflechts 22 wird noch genauer an späterer Stelle beschrieben.

Im Bereich des ersten Endes 14, d.h. an der Krone 16 ist jedes fadenförmige Element 20 durch eine Schlaufe 26 umgelenkt, die in Fig. 3 in stark vergrößertem Maßstab dargestellt ist.

Von jeder Schlaufe 26 führen ein erstes Ende 28 und ein zweites Ende 30 des jeweils selben fadenförmigen Elementes 20 weg. Die Schlaufe 26 ist dabei so ausgebildet, daß die Enden 28 und 30 miteinander eine Schenkelfeder bilden, demnach wie bei einer Wäscheklammer.

Die Schlaufe 26 ist hier dadurch gebildet, daß die Enden 28 und 30 desselben fadenförmigen Elementes 20 einmal miteinander zu einem Knoten verschlungen sind (vgl. Fig. 3). Der Durchmesser der Schlaufen 26 ist nicht kritisch, d.h. der Knoten kann mehr oder weniger weit zugezogen sein. Anstelle des Knotens kann

auch eine einfache geringfügig gespreizte U-förmige Umlenkung der fadenförmigen Elemente 20 die Schlaufe 26 bilden.

An einem zweiten, in Fig. 1 unteren Ende 32 des Körpers 12 sind überstehende freie Endabschnitte 34 der Enden 28 und 30 der fadenförmigen Elemente 20 unauflösbar miteinander verbunden, in dem gezeigten Ausführungsbeispiel sind diese dazu miteinander verdreht, und zwar paarweise, und somit fixiert. Es sind diejenigen freien Endabschnitte 34 jeweils miteinander verdreht, die von demselben Kreuzungspunkt 35 des Geflechts 22 überstehen. Die verdrehten Endabschnitte 34 stehen in axialer Verlängerung des Stents 10 von diesem ab. Entsprechend der Anzahl von sechs fadenförmigen Elementen 20 und damit sechs Enden 28 und sechs Enden 30 weist der Stent 10 sechs verdrehte überstehende Endabschnitte 34 auf.

Während in Fig. 1 in der Seitenansicht nur vier Schlaufen 26 und vier überstehende Endabschnitte 34 zu sehen sind, sind in der in Fig. 2 gezeigten abgewickelten Darstellung alle sechs Schlaufen 26 der sechs fadenförmigen Elemente 20 sowie alle sechs verdrehten überstehenden Endabschnitte 34 der fadenförmigen Elemente 20 zu sehen.

In Fig. 2 erkennt man zunächst, daß die Schlaufen 26 so angeordnet sind, daß die Enden 28 und 30 der fadenförmigen Elemente 20 vom oberen Umfang der Schlaufe 26 wegführen, d.h., daß sich der Knoten am oberen Umfangsbereich der Schlaufe 26 befindet.

Das Geflecht 22 ist so ausgebildet, daß jedes fadenförmige Element 20 von dem Ende 32 des Stents 10 ausgehend in einer ersten Schraubenlinie zu dem anderen Ende 14 geführt ist und dort zu

der Schlaufe 26 gelegt ist. Das fadenförmige Element 20 ist über die Schlaufe 26 in Richtung des Endes 32 umgelenkt und in einer die erste Schraubenlinie kreuzenden zweiten Schraubenlinie zu dem ersten Ende 32 zurückgeführt.

Dies bedeutet, daß die Enden 28 in einer zu einer Mantellinie 36 des Körpers 12 ersten schrägen Richtung von der jeweiligen Schlaufe 26 wegführen, während die Enden 30 in einer bezüglich der Mantellinie 36 dazu spiegelbildlichen Richtung von der Schlaufe 26 wegführen. Jedes Ende 28 jedes fadenförmigen Elementes 20 ist mit allen Enden 30 aller fadenförmigen Elemente 20 zur Bildung des Geflechts 22 verkreuzt. Dazu ist beispielhaft in Fig. 2 dargestellt, daß das Ende 28 von der Schlaufe 26 aus abwechselnd unter einem Ende 30' durch und anschließend über ein nächstes Ende 30'' verläuft, usw. Die Enden 28 und 30 der fadenförmigen Elemente 20 bilden zwischen dem oberen Ende 14 und dem unteren Ende 32 des Körpers 12 somit zwei miteinander verkreuzte, gegensinnig schraubenlinienförmige Fadenlagen. Das in Fig. 2 und 4 dargestellte Geflecht 22 ist somit ein Geflecht mit einer Leinwand-Bindung.

Die verdrehten freien Endabschnitte 34 sind nicht zwingend Endabschnitte desselben fadenförmigen Elements 20, sondern können zu verschiedenen fadenförmigen Elementen 20 gehören.

In Fig. 5 ist ein Wickelkörper 40 dargestellt, mit dem der Stent 10 hergestellt wird. Der Wickelkörper 40 weist eine Außenkontur 42 auf, die der Kontur des Stents 10 entspricht. Dies bedeutet, daß der Wickelkörper 40 ebenso wie der Stent 10 einen sich radial erweiternden Abschnitt 43 aufweist. Die Länge des Wickelkörpers 40 entspricht der Länge des Stents 10.

Im Bereich des Abschnitts 43 weist der Wickelkörper 40 Haltemittel 44 zum Befestigen der Schlaufen 26 auf. Die Haltemittel 44 sind als umfänglich um den Wickelkörper 40 verteilt angeordnete und von diesem vorstehende Stifte 46 ausgebildet, von denen entsprechend der Anzahl der fadenförmigen Elemente 20 sechs vorhanden sind.

Mit Bezug auf Fig. 6 wird nun ein Verfahren zum Herstellen des Stents 10 beschrieben.

Zunächst wird an jedem fadenförmigen Element 20 eine Schlaufe 26, wie sie in Fig. 3 dargestellt ist, gebildet, und zwar etwa mittig bezüglich der Länge der einzelnen fadenförmigen Elemente 20. Die fadenförmigen Elemente 20 können bereits in Abhängigkeit von der Länge, dem Durchmesser des Körpers 12 und der Dichte des Geflechts 22 des herzustellenden Stents 10 zugeschnitten sein, jedoch empfiehlt es sich, die fadenförmigen Elemente 20 mit einer entsprechenden geringen Überlänge zuzuschneiden.

Die fadenförmigen Elemente 20 werden an den Stiften 46 des Wickelkörpers 40 festgelegt, indem die Schlaufen 26 auf die Stifte 46 aufgeschoben werden. Die Enden 28 und 30 der fadenförmigen Elemente 20 hängen dann von den Stiften 46 herab, wie in Fig. 6a) dargestellt ist.

Im nächsten Schritt werden die Enden 28 und 30 gemäß der in Fig. 2 und 4 dargestellten Weise zur Bildung des Geflechts 22 miteinander verflochten.

Dies wird fortgesetzt, bis das Geflecht 22 die für den Stent 10 vorbestimmte Länge erreicht hat (vgl. Fig. 6c)). Die über die Länge des Wickelkörpers 40 hinaus überstehenden freien Endabschnitte 34 der fadenförmigen Elemente 20 werden anschließend paarweise miteinander verdreht. Die überstehenden Endabschnitte 34 können auf gleiche Länge abgeschnitten werden, bevor sie miteinander verdreht werden, oder nachdem sie miteinander verdreht worden sind.

Der so hergestellte Stent 10 wird danach von dem Wickelkörper 40 nach oben abgezogen. Damit die Stifte 46 dazu mit den Schlaufen 26 außer Eingriff kommen, kann vorgesehen sein, daß sich die Stifte 46 nach innen in den Wickelkörper 40 drücken lassen.

Der so hergestellte Stent 10 kann dann zusätzlich mit einer Hülle, bspw. aus Latex, überzogen werden und ist dann zur Implantation in ein Blutgefäß bereit.

Der Stent 10 wird so in das Gefäß implantiert, daß die Krone 16 das stromaufwärtige Ende des Stents 10 in dem Gefäß bildet, d.h. daß das Blut in die Krone 16 einströmt und aus dem Ende 32 ausströmt. Die Strömung des Blutes bewirkt, daß die Schlaufen 26 an die Gefäßwand gedrückt werden, ohne in diese einzudringen und die Gefäßwand zu verletzen, wodurch der Stent 10 sicher in dem Gefäß verankert ist.

Patentansprüche

1. Stent zur Implantation im menschlichen Körper, insbesondere in Blutgefäße, mit einem hohlzylindrischen Körper (12), der aus mehreren umfänglich gegeneinander versetzten fadenförmigen Elementen (20) aufgebaut ist, die zu einem Geflecht (22) mit einer Vielzahl polygonförmiger Zellen (24) verflochten sind, dadurch gekennzeichnet, daß jedes fadenförmige Element (20) von einem ersten Ende (32) des Stents (10) ausgehend entsprechend dem Geflecht (22) zum anderen Ende (14) des Stents (10) geführt ist, dort in Richtung erstes Ende (32) umgelenkt und wieder zum ersten Ende entsprechend dem Geflecht (22) rückgeführt ist, und daß freie Endabschnitte (34) der fadenförmigen Elemente (20) an dem ersten Ende (32) auflösungssicher miteinander verbunden sind.
2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die fadenförmigen Elemente (20) in Form einer Leinwand-Bindung zu dem Geflecht (22) verflochten sind.
3. Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß jedes fadenförmige Element (20) an dem Ende (14), an dem es umgelenkt ist, zu einer Schlaufe (26) gelegt ist, wobei die Schlaufe (26) so ausgebildet ist, daß die beiden von jeder Schlaufe (26) wegführenden Enden (28, 30) des zugehörigen fadenförmigen Elementes (20) im Bereich der Schlaufe (26) eine Art Schenkelfeder bilden.
4. Stent nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Schlaufe (26) als Knoten ausgebildet ist.

5. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die freien Endabschnitte (34) miteinander verdreht sind.
6. Stent nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die freien Endabschnitte (34) in axialer Verlängerung des Stents (10) miteinander verdreht sind.
7. Stent nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß jeweils diejenigen Endabschnitte (34) miteinander verdreht sind, die von einem selben Kreuzungspunkt des Geflechts (22) am ersten Ende (32) des Stents (10) überstehen.
8. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper (12) an dem Ende (14), an dem die fadenförmigen Elemente (20) umgelenkt sind, eine sich trompetenartig erweiternde Krone (16) aufweist.
9. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die fadenförmigen Elemente (20) zwischen dem ersten Ende (32) und dem anderen Ende (14) schraubenlinienförmig geführt sind.
10. Stent nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß jedes fadenförmige Element (20) von dem ersten Ende (32) des Stents (10) ausgehend in einer ersten Schraubenlinie zu dem anderen Ende (14) geführt ist, und nach der Umlenkung in einer die erste Schraubenlinie kreuzenden zweiten Schraubenlinie zu dem ersten Ende (32) zurückgeführt ist.

11. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper (12) aus sechs fadenförmigen Elementen (20) aufgebaut ist.
12. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die fadenförmigen Elemente (20) aus Nitinol-Draht bestehen.

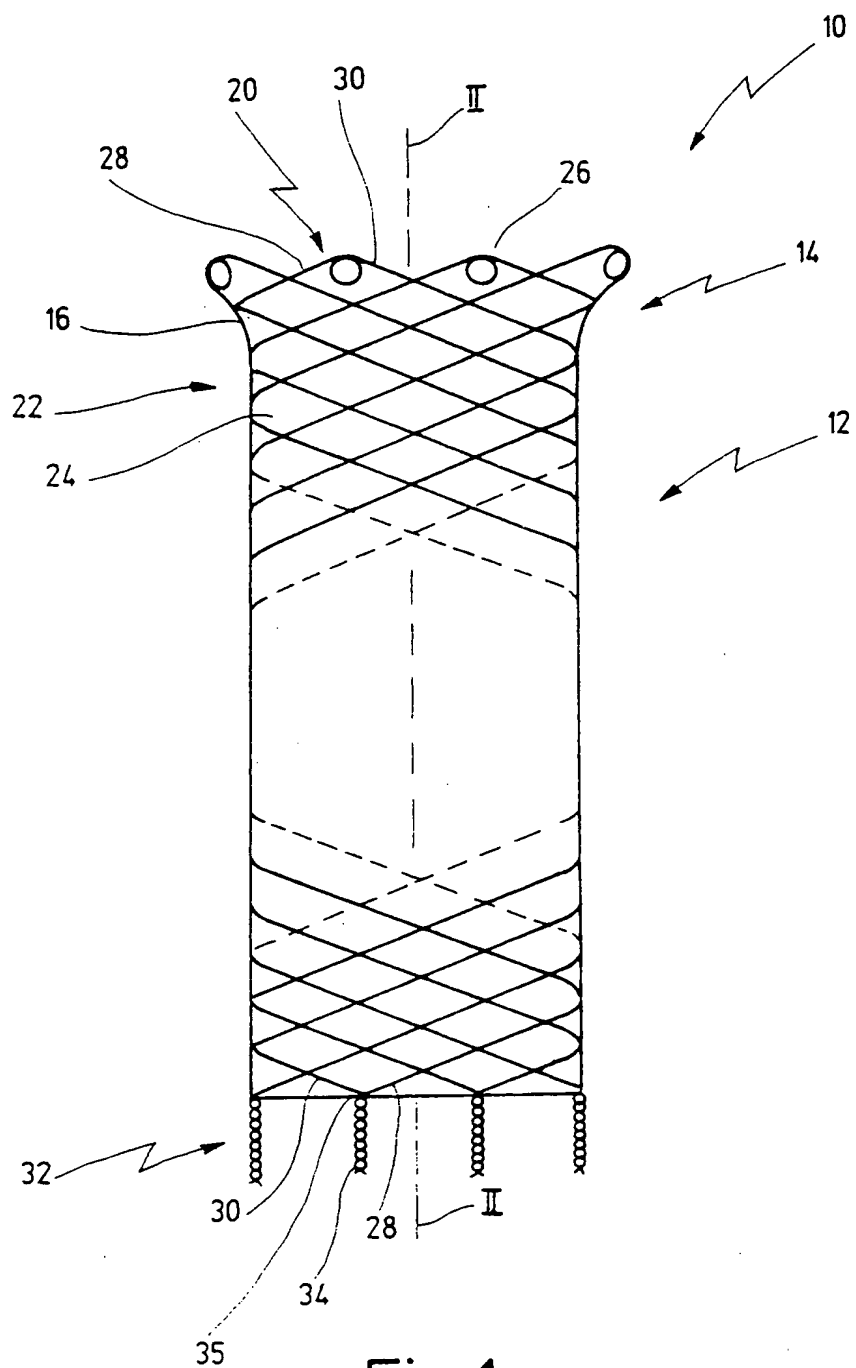


Fig. 1

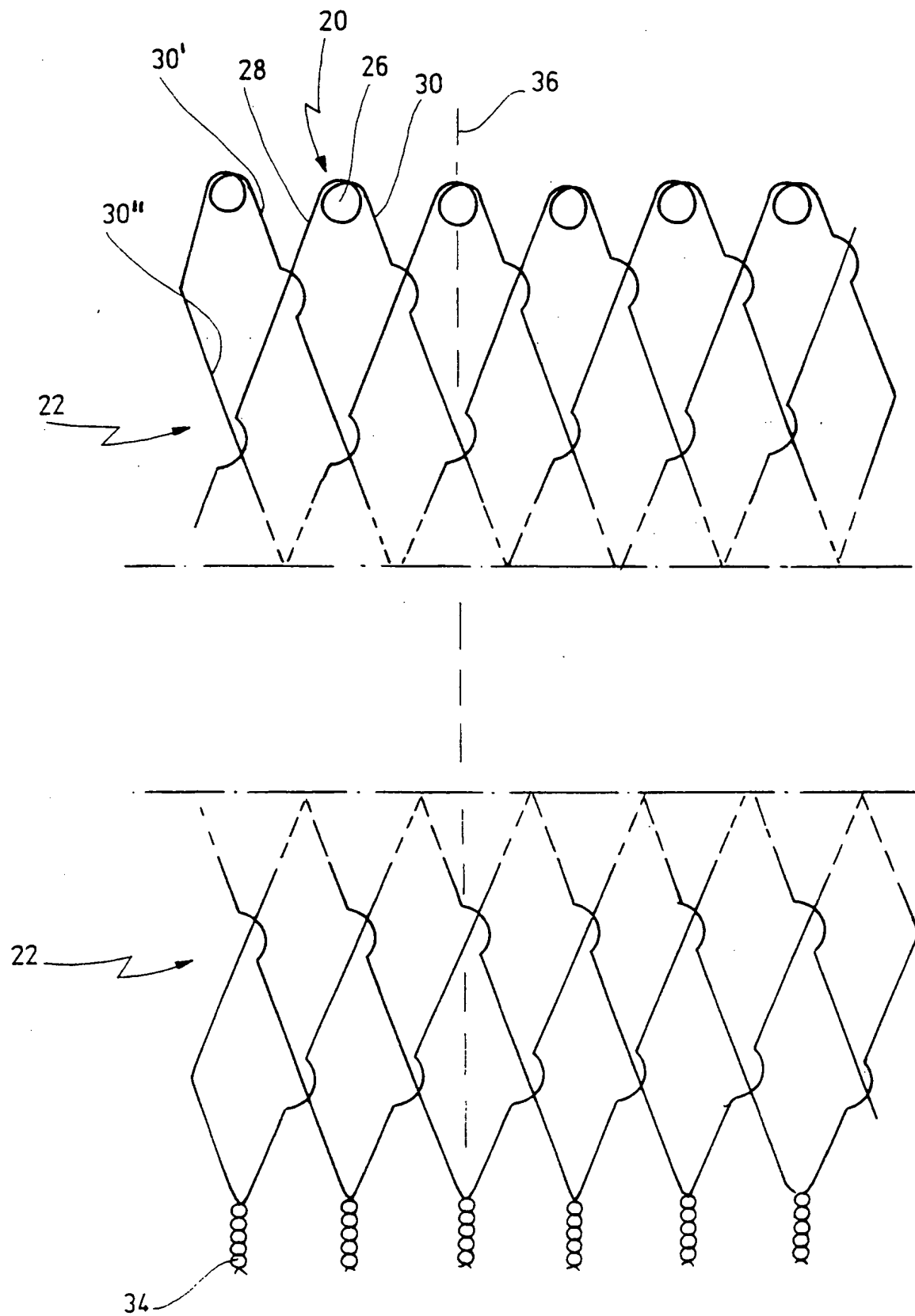


Fig. 2

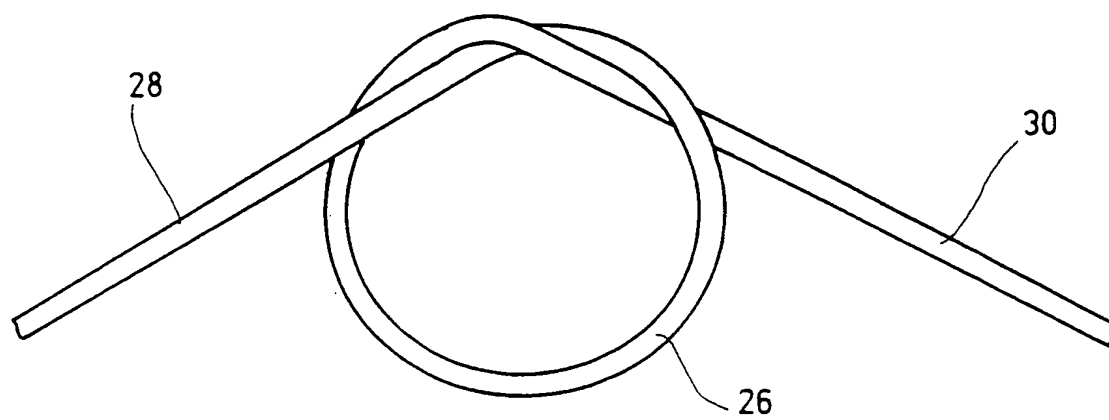


Fig. 3

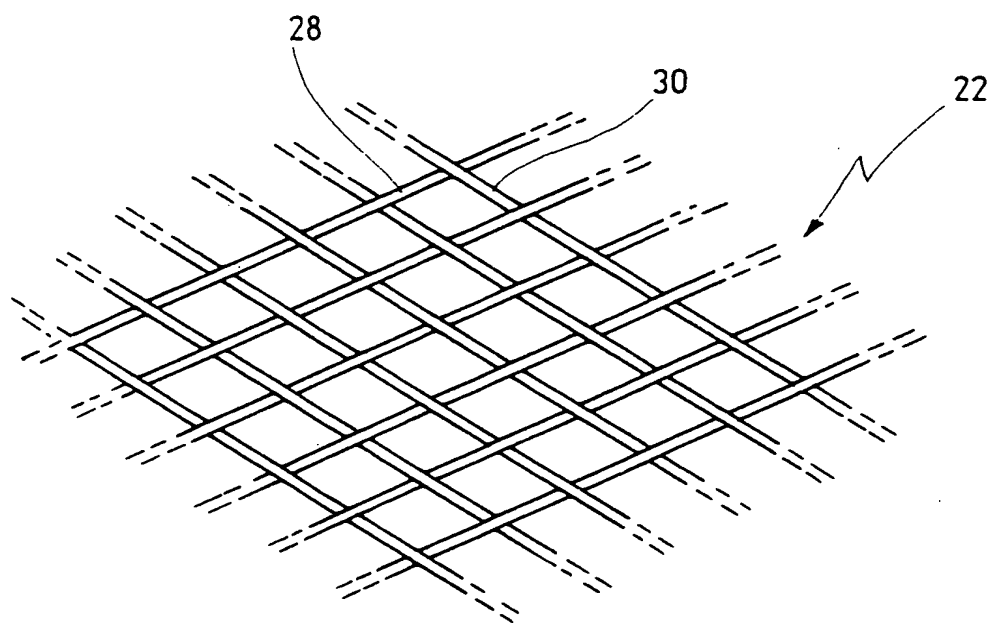


Fig. 4

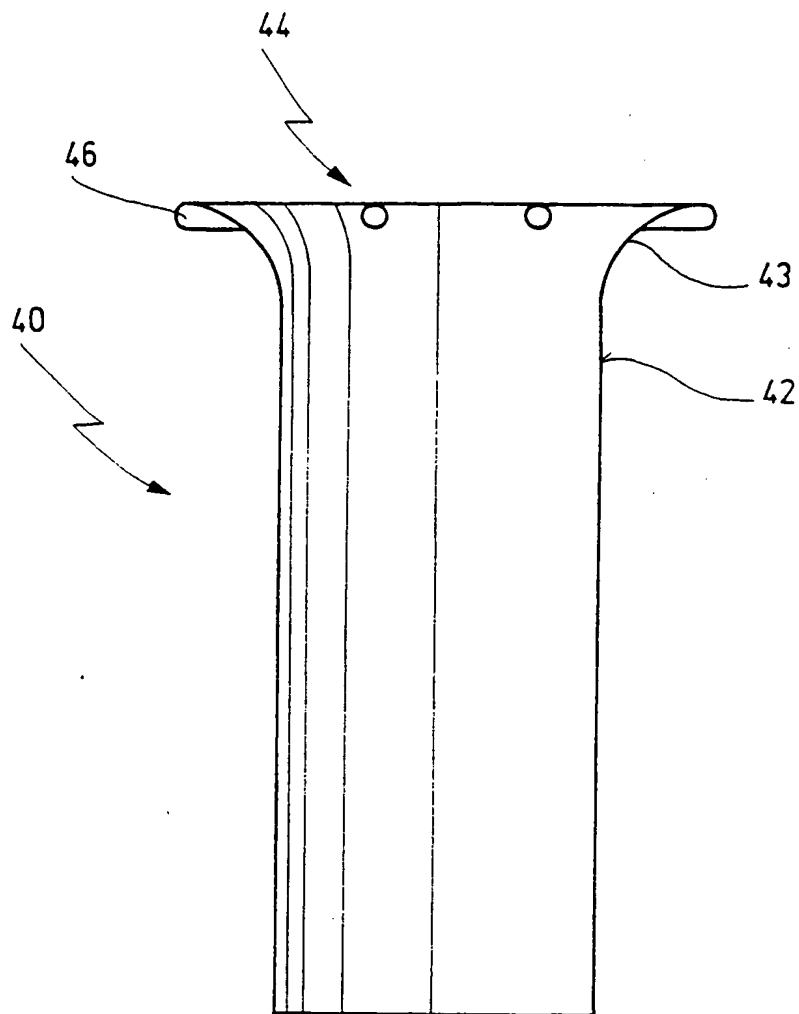


Fig. 5

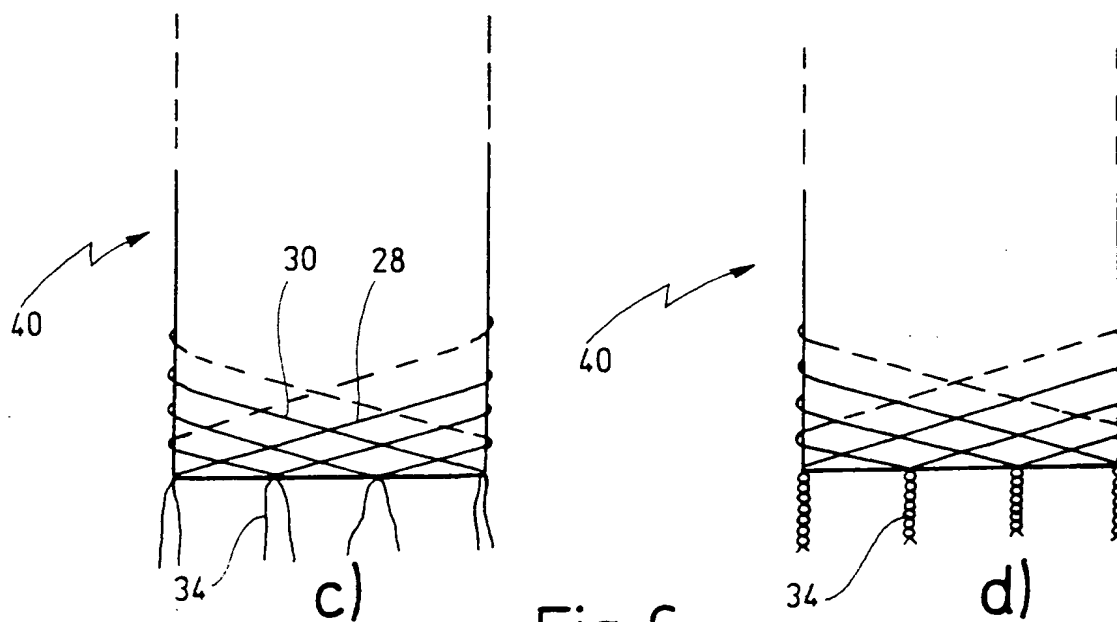
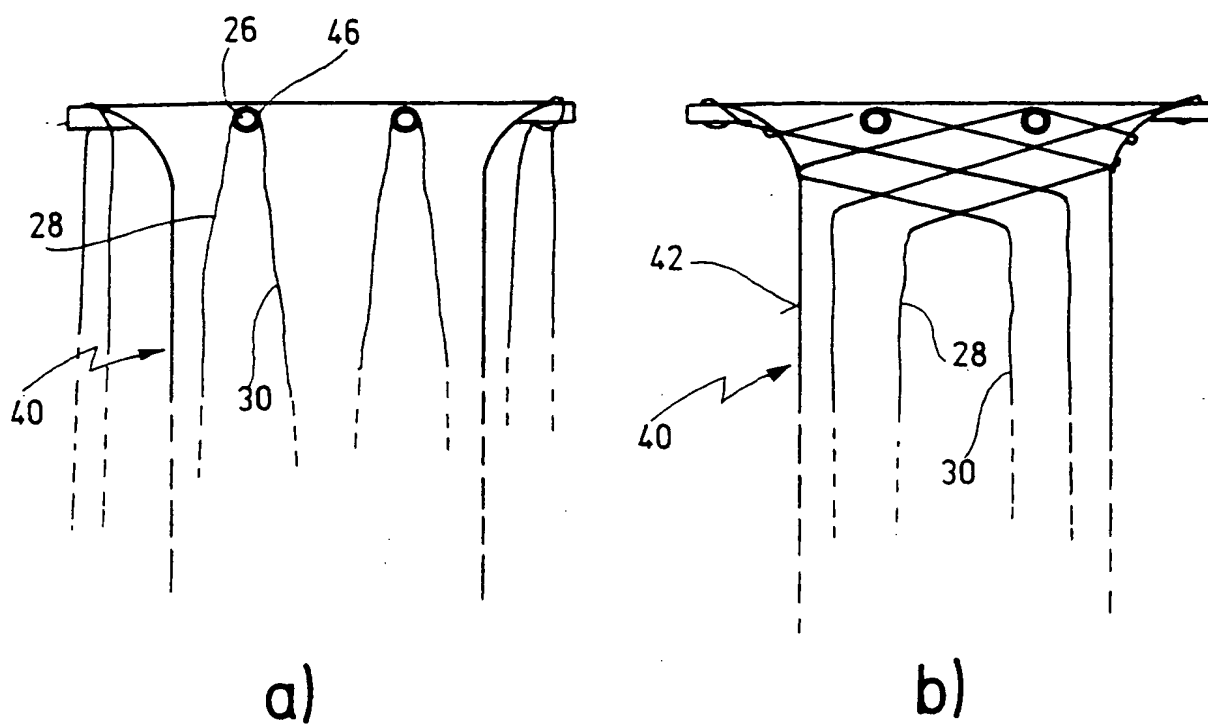


Fig. 6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 98/07359

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 744 164 A (COOK INC) 27 November 1996 see column 11, line 16 - line 42; figures ---	1-7,12
A	WO 97 09945 A (HANSEN PALLE MUNK ;COOK WILLIAM EUROP (DK); KAVTELADZE ZAZA ALEXAN) 20 March 1997 see page 15, line 9 - page 16, line 7; figures 3-5 see page 17, line 7 ---	1-5,12
A	EP 0 740 928 A (CORVITA EUROP) 6 November 1996 see page 5, line 39 - line 42; figures 1,2 -----	1,2,8,9, 12

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

6 April 1999

Date of mailing of the international search report

13/04/1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Neumann, E

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 98/07359

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0744164 A	27-11-1996	AU 696197 B	03-09-1998
		AU 5240596 A	19-12-1996
		CA 2176987 A	26-11-1996
		JP 9099095 A	15-04-1997
		US 5707376 A	13-01-1998
WO 9709945 A	20-03-1997	DK 99595 A	08-02-1996
		AU 6786196 A	01-04-1997
		CN 1201380 A	09-12-1998
		CZ 9800715 A	17-06-1998
		EP 0850032 A	01-07-1998
		PL 325463 A	20-07-1998
EP 0740928 A	06-11-1996	BE 1009277 A	07-01-1997
		BE 1009278 A	07-01-1997
		CA 2173644 A	13-10-1996
		US 5849037 A	15-12-1998
		CA 2173664 A	13-10-1996
		US 5741333 A	21-04-1998

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/07359

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSSTANDES
IPK 6 A61F2/06

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RESEARCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 6 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 0 744 164 A (COOK INC) 27. November 1996 siehe Spalte 11, Zeile 16 - Zeile 42; Abbildungen	1-7, 12
A	WO 97 09945 A (HANSEN PALLE MUNK ; COOK WILLIAM EUROP (DK); KAVTELADZE ZAZA ALEXAN) 20. März 1997 siehe Seite 15, Zeile 9 - Seite 16, Zeile 7; Abbildungen 3-5 siehe Seite 17, Zeile 7	1-5, 12
A	EP 0 740 928 A (CORVITA EUROP) 6. November 1996 siehe Seite 5, Zeile 39 - Zeile 42; Abbildungen 1,2	1, 2, 8, 9, 12



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

6. April 1999

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

13/04/1999

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P. B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Neumann, E

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Int .ionales Aktezeichen

PCT/EP 98/07359

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 0744164 A	27-11-1996	AU 696197 B	03-09-1998
		AU 5240596 A	19-12-1996
		CA 2176987 A	26-11-1996
		JP 9099095 A	15-04-1997
		US 5707376 A	13-01-1998
WO 9709945 A	20-03-1997	DK 99595 A	08-02-1996
		AU 6786196 A	01-04-1997
		CN 1201380 A	09-12-1998
		CZ 9800715 A	17-06-1998
		EP 0850032 A	01-07-1998
		PL 325463 A	20-07-1998
EP 0740928 A	06-11-1996	BE 1009277 A	07-01-1997
		BE 1009278 A	07-01-1997
		CA 2173644 A	13-10-1996
		US 5849037 A	15-12-1998
		CA 2173664 A	13-10-1996
		US 5741333 A	21-04-1998



THIS PAGE BLANK (USPTO)